

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

1. Nombre del medicamento

Gatrel® cápsulas 12,5 mg, Gatrel® cápsulas 25 mg, Gatrel® cápsulas 50 mg

2. Composición:

Gatrel® cápsulas 12,5 mg

Cada cápsula contiene:

Sunitinib (como malato) 12,5 mg

Excipientes c.s.: Povidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Gatrel® cápsulas 25 mg

Cada cápsula contiene:

Sunitinib (como malato) 25 mg

Excipientes c.s.: Povidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro negro.

Gatrel® cápsulas 50 mg

Cada cápsula contiene:

Sunitinib (como malato) 50 mg

Excipientes c.s.: Povidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro negro.

3. Qué es GATREL® y para qué se utiliza.

Gatrel® contiene el principio activo Sunitinib, el cual es un inhibidor de la proteínquinasa. Se utiliza para el tratamiento del cáncer y actúa mediante la prevención de la actividad de un grupo especial de proteínas que están involucradas en el crecimiento y proliferación de las células cancerosas.

Gatrel® se utiliza para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer del estómago y del intestino, cuando imatinib (otro medicamento antitumoral) ya ha fracasado o cuando no se puede tomar imatinib.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

- Carcinoma metastásico de células renales (CMCR), un tipo de cáncer de los riñones que implica alteraciones cancerosas en las células del túbulo renal.
- Tumores pancreáticos neuroendocrinos (pNET) (tumores de las células secretoras de hormonas en el páncreas) que han progresado o que no se pueden extirpar con cirugía.
- Sunitinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de recurrencia de carcinoma de células renales (CCR) después de una nefrectomía.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona Gatrel® o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

4. Qué necesita saber antes de tomar Gatrel®

No tome Gatrel® cápsulas.

Si es alérgico al Gatrel® o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 2).

Si pudiera ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y Precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Gatrel® cápsulas:

- **Si tiene la tensión arterial alta.** Gatrel® puede aumentar la tensión arterial. Su médico puede controlar su tensión arterial durante el tratamiento con Gatrel®, y de ser necesario, se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial.
- **Si tiene o ha tenido alteraciones sanguíneas, problemas de sangrados o moratones.** El tratamiento con Gatrel® puede dar lugar a un riesgo alto de sangrados o producir cambios en el número de ciertas células de la sangre lo que puede ocasionar anemia o afectar a la capacidad de coagulación de la sangre. Si está tomando warfarina o acenocumarol, medicamentos que diluyen la sangre para evitar trombos, puede haber un mayor riesgo de sangrado. Si durante el tratamiento con Gatrel® tiene algún sangrado, consulte con su médico.
- **Si tiene problemas de corazón.** Gatrel® puede causar problemas de corazón, como prolongación del intervalo QT. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados.
- **Si tiene cambios anormales en el ritmo del corazón.** Gatrel® puede causar anomalías en el ritmo del corazón. Su médico puede obtener electrocardiogramas para evaluar estos problemas durante el tratamiento con Gatrel®. Consulte con su médico si durante el tratamiento con Gatrel® se siente mareado, débil o tiene latidos anormales en el corazón.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

- **Si ha tenido algún problema reciente de trombos sanguíneos en venas y/o arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, infarto de miocardio, embolia o trombosis.** Contacte con su médico inmediatamente si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza o mareo mientras se encuentra en tratamiento con Gatre®.
- **Si tiene o ha tenido un aneurisma** (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo.
- **Si sufre o ha sufrido daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).** Contacte con su médico si experimenta fiebre, fatiga, cansancio, moratones, sangrado, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones.
- **Si tiene problemas en las glándulas tiroides.** Gatre® puede causar problemas en las glándulas tiroides. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando Gatre®. Antes del tratamiento con Gatre® se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva.
- **Si tiene o ha tenido alteraciones pancreáticas o trastornos de la vesícula biliar.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas: dolor en la zona del estómago (parte alta del abdomen), náuseas, vómitos y fiebre. Estos pueden estar causados por inflamación del páncreas o de la vesícula biliar.
- **Si tiene o ha tenido problemas de hígado.** Contacte a su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas de problemas en el hígado durante el tratamiento con Gatre®: prurito, ojos o piel amarillos, orina oscura y dolor o molestias en la zona superior derecha del estómago. Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con Gatre®, así como cuando esté clínicamente indicado. Su médico puede suspender temporalmente, reducir su dosis o suspender permanentemente el tratamiento con Gatre® si desarrolla problemas hepáticos.
- **Si tiene o ha tenido problemas de riñón.** Su médico monitorizará su función renal.
- **Si se va a someter a una cirugía o si ha tenido una operación recientemente.** Gatre® puede afectar la manera de cicatrización de las heridas. Si se va a someter a una operación, por lo general dejará de tomar Gatre®. Debe dejar de tomar Gatre® al menos 3 semanas antes de la cirugía planificada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

Su médico decidirá cuándo empezar con Gatrel® de nuevo.

- **Antes de iniciar el tratamiento con Gatrel® es posible que se le aconseje una revisión dental**
 - Si tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente, dígaselo de inmediato a su médico y a su dentista.
- **Si necesita hacerse un tratamiento dental invasivo o una cirugía dental**, dígame a su dentista que está en tratamiento con Gatrel®, particularmente si además está en tratamiento o ha sido tratado con bifosfonatos por vía intravenosa. Los bifosfonatos son medicamentos utilizados para evitar complicaciones en los huesos que pueden ocurrir por alguna otra situación médica.
Informe a su médico si planea someterse a algún procedimiento dental antes o durante el tratamiento de Gatrel®
 - Debe dejar de tomar Gatrel® al menos 3 semanas antes de los procedimientos dentales planificados
 - Su médico debe informarle cuándo puede comenzar a tomar Gatrel® nuevamente después de los procedimientos dentales.
- **Si tiene o ha tenido trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Durante el tratamiento con este medicamento se puede producir "pioderma gangrenoso" (ulceración dolorosa de la piel) o "fascitis necrotizante" (infección de la piel/los tejidos blandos que se propaga con rapidez y puede resultar mortal). Contacte con su médico inmediatamente si aparecen síntomas de infección alrededor de una lesión de la piel, tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o salida de pus o sangre. Esta reacción es generalmente reversible tras la interrupción de sunitinib. Se han notificado, asociados al uso de sunitinib, casos de erupción cutánea grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme) que tenían inicialmente el aspecto de manchas rojizas parecidas a dianas o de manchas circulares, a menudo acompañadas de ampollas centrales en el tronco. Dicha erupción puede progresar hasta formar ampollas diseminadas o hasta provocar la descamación de la piel, y pueden ser amenazantes para la vida. Consulte inmediatamente a su médico si usted desarrolla una erupción cutánea o los síntomas cutáneos indicados.
- **Si tiene o ha tenido convulsiones.** Si tiene la presión arterial alta, dolor de cabeza o pérdida de visión, notifíquesele a su médico tan pronto como sea posible.
- **Si tiene diabetes.** Se deben comprobar con regularidad los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, con el fin de valorar si es necesario ajustar la dosis del medicamento antidiabético para reducir al mínimo el riesgo de azúcar bajo en sangre. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta signos y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

síntomas de niveles bajos de azúcar en la sangre (fatiga, palpitaciones, sudoración, hambre y pérdida del conocimiento).

- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, o si está dando pecho.
- Planea someterse a una cirugía o ha tenido una cirugía reciente. Debe dejar de tomar Gatre® al menos 3 semanas antes de la cirugía planificada. Consulte punto 6 Posibles efectos adversos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Gatre® en población de edad inferior a 18 años.

Toma de Gatre® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar los niveles de Gatre® en su organismo. Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- Ketoconazol, itraconazol – utilizados para tratar infecciones fúngicas.
- Eritromicina, claritromicina, rifampicina – utilizados para tratar infecciones.
- Ritonavir – utilizado para tratar el SIDA
- Dexametasona – un corticoesteroide utilizado para diversas enfermedades (tales como trastornos alérgicos/respiratorios o enfermedades de la piel).
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – utilizados para tratar la epilepsia y otras enfermedades neurológicas.
- Hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) – utilizada para el tratamiento de la depresión y la ansiedad.

Toma de Gatre® con alimentos y bebidas

Debe evitar tomar zumo de pomelo mientras se encuentre en tratamiento con Gatre®.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si puede quedarse embarazada, debe utilizar una medida anticonceptiva fiable durante el tratamiento con Sunitinib.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

Si está dando el pecho a su hijo, informe a su médico. No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Sunitinib.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos o un cansancio inusual, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice maquinaria.

5. Cómo tomar Gatrel®.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico establecerá la dosis correcta para usted dependiendo del tipo de cáncer que se vaya a tratar.

Si va a recibir tratamiento para:

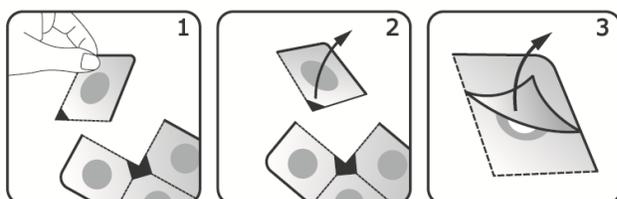
- GIST o CMCR: la dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 28 días (4 semanas), seguido por 14 días (2 semanas) de descanso (sin medicación) en ciclos de 6 semanas.
- Para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de carcinoma de células renales (CCR), la dosis recomendada de Sunitinib es de 50 mg por vía oral una vez al día durante 4 semanas consecutivas, seguidas por un periodo sin tratamiento de 2 semanas, un cronograma 4/2 durante nueve ciclos de 6 semanas.
- pNET: la dosis habitual es de 37,5 mg una vez al día sin periodo de descanso.

Su médico le indicará la dosis adecuada que necesita tomar, así como también si necesita suspender el tratamiento con Gatrel® y en qué momento.

Gatrel® puede tomarse con o sin alimentos.

Como abrir el blíster despegable

Para abrir los blísteres, separe una dosis del blíster utilizando las líneas de desgarro. Luego despegue la lámina del blíster y retire la cápsula. No empuje la cápsula a través de la lámina ya que esto podría dañar la cápsula.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

Si toma más Gatrel® del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente demasiadas cápsulas, consulte a su médico inmediatamente.

Puede que requiera atención médica.

Si olvidó tomar Gatrel®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Debe tomar la dosis prescrita habitual al día siguiente.

6. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de **estos efectos adversos graves** (ver también Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gatrel®):

Problemas sanguíneos y del sistema linfático: Se han informado casos de microangiopatía trombótica (MAT) incluyendo púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) y síndrome urémico hemolítico (SUH), que a veces lleva a la insuficiencia renal y en algunos casos con desenlace mortal de sunitinib como monoterapia y en combinación con bevacizumab. Se recomienda la suspensión temporal de la administración de sunitinib; después de la resolución, se puede retomar el tratamiento según el criterio del médico tratante.

Problemas de corazón. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados. Pueden ser síntomas de problemas de corazón que pueden incluir insuficiencia cardíaca y problemas del músculo cardíaco (cardiomiopatía).

Problemas endocrinos: Se han informado casos de hipertiroidismo, algunos seguidos de hipotiroidismo, en los ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización. También se informaron caso de tiroiditis.

Problemas pulmonares o respiratorios. Consulte con su médico si desarrolla tos, dolor en el pecho, aparición repentina de problemas para respirar o expectora sangre. Pueden ser síntomas de una situación denominada embolismo pulmonar que ocurre cuando los coágulos de sangre viajan a los pulmones.

Trastornos hepatobiliares: Insuficiencia hepática y colecistitis, especialmente colecistitis acalculosa.

Infecciones e infestaciones: Se han informado casos de infecciones graves (con o sin neutropenia), en algunas ocasiones con desenlace mortal. Las infecciones observadas de manera más habitual durante el tratamiento con sunitinib son las que suelen observarse en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

pacientes que tienen cáncer, por ejemplo: infecciones respiratorias (neumonía, bronquitis), infecciones del tracto urinario, infecciones de la piel (celulitis), sepsis / shock séptico y absceso (oral, genital, anorrectal, cutáneo en las extremidades, en las vísceras). Las infecciones pueden ser bacterianas o fúngicas. Se han informado casos raros de fascitis necrotizante, incluida del perineo, en ocasiones mortales.

Alteraciones en el riñón. Consulte con su médico si experimenta una alteración en la frecuencia o una ausencia de orina, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia renal.

Sangrados. Consulte con su médico si tiene alguno de estos síntomas o un problema de sangrado grave durante el tratamiento con Gatre®: estómago (abdomen) dolorido o hinchado; vomita sangre; tiene heces negras y viscosas; orina con sangre; tiene dolor de cabeza o algún cambio en su estado mental; tos con sangre o esputos sanguinolentos de los pulmones o las vías respiratorias.

Destrucción del tumor produciendo una perforación en el intestino. Consulte con su médico si tiene dolor abdominal grave, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en heces o cambios en los hábitos de deposición.

Cambios anormales en el cerebro (Síndrome de Leucoencefalopatía Posterior Reversible [RPLS]). RPLS puede causar una serie de síntomas que incluyen dolor de cabeza, confusión y pérdida de la visión. Algunas personas que han tomado Gatre® han desarrollado RPLS que puede conducir a la muerte. Su médico puede interrumpir su tratamiento con Gatre® si tiene signos y síntomas de RPLS.

Su médico puede suspender temporalmente, reducir su dosis o suspender permanentemente el tratamiento con Gatre® si presenta efectos adversos graves.

Otros efectos adversos con Sunitinib pueden incluir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Reducción del número de plaquetas, glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (por ejemplo, neutrófilos).
- Dificultad para respirar.
- Tensión arterial alta.
- Cansancio extremo, pérdida de fuerza.
- Hinchazón rápida de tejidos causada por líquidos debajo de la piel y alrededor del ojo, erupción alérgica grave.
- Dolor/irritación bucal, llagas en la boca/inflamación/sequedad en la boca, trastornos del sentido del gusto, molestias en el estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor/hinchazón abdominal, pérdida/disminución del apetito.
- Disminución de la actividad de la glándula tiroideas (hipotiroidismo).
- Mareo.
- Dolor de cabeza.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

- Sangrado de la nariz.
- Dolor de espalda, dolor de las articulaciones.
- Dolor en brazos y piernas.
- Piel amarilla/decoloración de la piel, exceso de pigmentación de la piel, cambio en el color de pelo, erupción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies, erupción, sequedad de la piel.
- Tos.
- Fiebre.
- Dificultad para conciliar el sueño.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Falta de riego sanguíneo al músculo cardíaco debido a la obstrucción o constricción de las arterias coronarias.
- Dolor en el pecho.
- Disminución en la cantidad de sangre que bombea el corazón.
- Retención de líquidos incluido alrededor de los pulmones.
- Infecciones.
- Complicación de una infección grave (la infección está presente en el torrente sanguíneo) que puede causar daño tisular, insuficiencia orgánica y muerte.
- Nivel de azúcar disminuido en sangre (ver sección 4).
- Pérdida de proteínas en la orina que puede provocar hinchazón.
- Síndrome pseudogripal.
- Alteración de los análisis de sangre incluyendo las enzimas del páncreas y del hígado.
- Nivel elevado de ácido úrico en sangre.
- Hemorroides, dolor en el recto, sangrado gingival, dificultad para tragar o incapacidad para tragar.
- Sensación de quemazón o dolor en la lengua, inflamación del revestimiento del tracto digestivo, exceso de gases en el estómago o en el intestino.
- Pérdida de peso.
- Dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), debilidad, fatiga muscular, dolor muscular, espasmos musculares.
- Sequedad nasal, congestión nasal.
- Excesiva producción de lágrimas.
- Sensación anormal en la piel, picor, piel escamosa e inflamada, ampollas, acné, cambio de color de las uñas, caída del cabello.
- Sensación anormal en las extremidades.
- Sensibilidad anormalmente disminuida/aumentada, especialmente al tacto.
- Ardor de estómago.
- Deshidratación.
- Sofocos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

- Coloración anormal de la orina.
- Depresión.
- Escalofríos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infección potencialmente mortal de tejidos blandos, incluyendo la región ano-genital (ver sección 4).
- Accidente cerebrovascular.
- Infarto de miocardio causado por la interrupción o la disminución del riego sanguíneo al corazón.
- Cambios en la actividad eléctrica o ritmo anormal del corazón.
- Líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
- Insuficiencia hepática.
- Dolor de estómago (abdomen) causado por la inflamación del páncreas.
- Destrucción del tumor produciendo un agujero en el intestino (perforación).
- Inflamación (hinchazón y enrojecimiento) de la vesícula biliar, asociada o no a cálculos biliares.
- Tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel.
- Dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente.
Todos ellos pueden ser signos y síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis), ver sección 4.
- Sobreproducción de hormonas tiroideas que incrementan la cantidad de energía que el organismo consume en reposo.
- Problemas con la cicatrización de las heridas tras cirugía.
- Nivel elevado en sangre de una enzima (creatinfosfoquinasa) del músculo.
- Reacción excesiva a un alérgeno, incluyendo alergia al polen, erupción cutánea, picazón en la piel, urticaria, hinchazón de partes del cuerpo y dificultad para respirar.
- Inflamación del colon (colitis, colitis isquémica).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción cutánea y/o de las membranas mucosas grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).
- Síndrome de lisis tumoral (SLT) – el SLT engloba una serie de complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones están causadas por los productos liberados por las células cancerígenas que mueren, y pueden ser las siguientes: náuseas, falta de aliento, latido cardíaco irregular, calambres musculares, convulsiones, oscurecimiento de la orina y cansancio, asociados a unos resultados analíticos del laboratorio anormales (niveles altos de potasio, ácido úrico y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GATREL CÁPSULAS 12,5MG REG. ISP N° F-25716
GATREL CÁPSULAS 25 MG REG. ISP N° F-25881
GATREL CÁPSULAS 50 MG REG. ISP N° F-25880

fósforo, y niveles bajos de calcio en sangre) que pueden dar lugar a cambios en la función renal y a insuficiencia renal aguda.

- Rotura anormal de los músculos que puede conducir a problemas en el riñón (rabdomiólisis).
- Cambios anormales en el cerebro que pueden provocar una serie de síntomas que incluyen dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).
- Ulceración dolorosa de la piel (pioderma gangrenoso).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Inflamación de la glándula tiroides.
- Daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).
- Falta de energía, confusión, somnolencia, pérdida de conocimiento /coma: estos síntomas pueden ser signos de toxicidad cerebral provocada por unos niveles elevados de amoníaco en la sangre (encefalopatía hiperamonémica)

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la sospecha de reacciones adversas relacionadas a este medicamento, notifique a farmacovigilancia.chile@synthon.com

7. Condiciones de Almacenamiento.

Mantener lejos del alcance de los niños

Guardar en su envase original. Almacenar a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado por:

Synthon Hispania SL, Carrer Castelló 1, 08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España.

Importado por:

Synthon Chile Ltda., El Castaño 145, Valle grande, Lampa, Santiago-Chile.

Fecha última actualización: 12-07-2024